機械器具（21）内臓機能検査用器具

管理医療機器　特定保守管理医療機器　多機能心電計　11407020
（パルスオキシメータモジュール　36554000）
（非観血血圧モジュール　36551000）

レーダーサーク

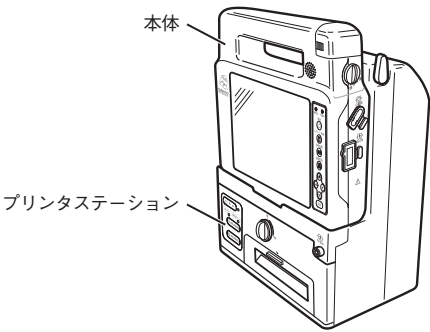
禁忌・禁止

併用医療機器［相互作用の項参照］

- 可燃性麻酔薬ガスおよび高濃度酸素雰囲気内で使用しないでください。
- 高気圧酸素治療用タンク内で使用しないでください。
- MRI（磁気共鳴画像診断装置）検査を行うときは、患者に接続されている電極やセンサ類をすべて取り外してください。

形状・構造および原理等

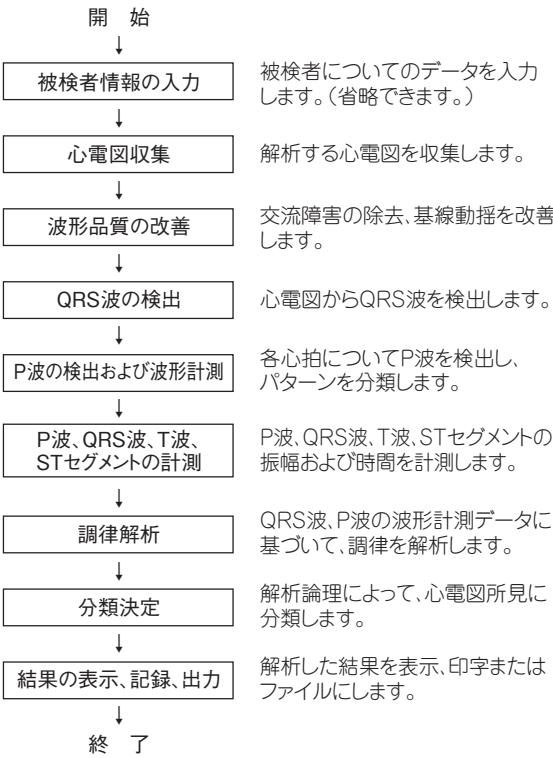
本装置は、四肢誘導および胸部誘導を含む12 誘導の心電図解析を行い、解析結果を液晶画面に表示する解析機能付き多機能心電計である。測定および解析結果は、メモリカードでの記録・出力端子からの出力が可能です。
本装置のその他の機能として、内蔵のモジュールにより、非観血血圧測定※および動脈血酸素飽和度の測定を備えます。本体とプリンタステーションとを接続することにより、印刷が可能です。
本装置はバッテリ駆動であり、プリンタステーションと接続することによりAC電源駆動としても使用できます。
※本装置は、以下の既承認品を非観血血圧測定用のモジュールとして内蔵しています。
販売名　　　：血圧測定モジュール M3500
承認番号　　：22200BZX00227000
製造販売業者：オムロンヘルスケア株式会社

外観

構成一覧

名　称	個　数
本体	1
プリンタステーション	1
付属品	一式

原　理

心電図
生体の四肢および胸部に装着した心電図電極から導出した心電図信号（12誘導まで可能）を、本体に内蔵された心電図アンプにより増幅して、アナログ／デジタル変換を行います。本体内蔵のマイクロコンピュータにより交流障害を除去後、筋電図および基線変動を除去するフィルタで処理し、心電図解析および解析基準に基づいた所見分類を行います（解析基準はミネソタコードをベースとした心電図基準に基づく）。

解析フローチャート

SpO_2
動脈血内のオキシヘモグロビンとデオキシヘモグロビンの吸光度の違いを利用し、センサ発光部から放出される赤外光と赤色光をセンサ受光部で受け、2つの光が吸収される度合いから血中の酸素飽和度を解析し、酸素飽和度を測定します。

非観血血圧
上腕に巻きつけたカフをポンプにより加圧後、徐々に排気しながら圧力センサにより動脈の脈動を検出し、オシロメトリック法により体外から間接的に血圧を測定します。

使用目的、効能または効果

使用目的

本装置は、四肢誘導および胸部誘導を含む12誘導の心電図検査を行う心電計です。
また、内蔵のモジュールにより、非観血血圧測定および動脈血酸素飽和度の測定をすることができます。

レーダーサークの取扱説明書を必ずご参照ください。

品目仕様等

項　目	規　格
心電図測定	
入力インピーダンスおよび誘導回路網インピーダンス	5MΩ以上
感度の精度 標準感度	10mm/mV ±5%
雑音レベル	30μVp-v以下
高周波特性	下記規格を全て満足すること 1mVp-v 0.67～40Hz正弦波 ±10% 1mVp-v 40～100Hz正弦波 +10/-30% 0.25mVp-v 100～150Hz正弦波 +10/-50% 0.25mVp-v 150～500Hz正弦波 +10/-100% 1.5mVp-v 20msec幅三角波 周期1Hz 0/-12%
低周波特性	下記規格を満足すること オフセット:100μV以下 最大傾き :250μV/s
データ収集中のサンプリングおよび振幅の量子化	サンプリング:1000サンプル 分解能 :入力換算 1μV/LSB
SpO_2測定	
SpO_2測定精度	±3%SpO_2（70≦%SpO_2≦100）
脈拍数測定精度	±3回/分
非観血血圧測定	
カフ内圧力表示の誤差	JIS T1115:2005 5.1 ±3mmHg以内
臨床性能試験による血圧測定の誤差	JIS T1115:2005 5.2 聴診法との誤差平均:±5mmHg以内 標準偏差 :8mmHg以内
急速排気	JIS T1115:2005 5.7.3 成人 :10秒以下 新生児:5秒以下
最大圧力 （正常動作時カフ内圧）	IEC60601-2-30:1999 22.4.1 成人用途 :300mmHg 新生児用途:150mmHg

操作方法または使用方法等

詳細は別途用意されている取扱説明書を参照してください。

使用前の準備

1. 本体にバッテリを装着します。本体をプリンタステーションに載せ、電源コードを接地極付きコンセント(3Pプラグ)に接続します。
2. 心電図データを保存する場合は、本体にメモリカードを挿入します。
3. プリンタステーションで印刷する場合は、記録紙の残量を確認します。

心電図の測定

1. 患者さんに電極を取り付け、本体にECGケーブルを接続します。本装置で使用可能な電極、ケーブルは以下の既届出品等があるります。

販売名	届出番号	製造販売業者
ディスポ電極 Bs ビトロード	13B1X00206000187	日本光電工業 株式会社
ディスポ電極 C ビトロード	13B1X00206000188	日本光電工業 株式会社
ディスポ電極 F ビトロード	13B1X00206000189	日本光電工業 株式会社
ディスポ電極 G ビトロード	13B1X00206000192	日本光電工業 株式会社
ディスポ電極 J ビトロード	13B1X00206000193	日本光電工業 株式会社
ディスポ電極 K ビトロード	13B1X00206000207	日本光電工業 株式会社
ディスポ電極 M ビトロード	13B1X00206000200	日本光電工業 株式会社
ファストクリップ	13B1X00206000142	日本光電工業 株式会社
吸着電極φ3(シリコン) 6144-011825	13B1X00206000151	日本光電工業 株式会社
ECGケーブル	13B3X00107D00001	フタミ·エム·イー 工業株式会社

2. 本体、プリンタステーションの電源を入れます。
3. 測定が開始され、本体液晶画面に心電図データが表示されます。本体にメモリカードを挿入した場合、自動的にデータが保存されます。
4. 本体の「レポート印刷」または「波形印刷」ボタンで印刷を開始します。
5. 本体の電源スイッチを約2秒間押し続けて本体の電源を切ります。プリンタステーションの電源スイッチを押してプリンタステーションの電源を切ります。

SpO_2の測定

1. 患者にSpO_2センサを装着し、本体にSpO_2センサケーブルを接続します。
本装置で使用可能なセンサ、ケーブルは以下の既届出品等があります。

販売名	届出番号	製造販売業者
ネルコアセンサ DS100A	13B1X00069PS003A	コヴィディエン ジャパン株式会社
ネルコアパルスオキシメトリケーブル	13B1X00069PS002A	コヴィディエン ジャパン株式会社
ネルコアオキシセンサⅢ	13B1X00069PS006A	コヴィディエン ジャパン株式会社

2. 本体の電源を入れます。
3. 測定が開始され、本体液晶画面に脈拍数、SpO_2値が表示されます。
4. 本体の電源スイッチを約2秒間押し続けて本体の電源を切ります。

非観血血圧の測定

1. 患者にカフを装着し、エアホースをプリンタステーションに接続します。
2. 本体、プリンタステーションの電源を入れます。
3. プリンタステーションの「血圧測定開始」ボタンで血圧測定を開始する。本体液晶画面操作にて周期測定も可能である。
4. 血圧測定中に測定を停止させる場合は、プリンタステーションの「血圧測定停止」ボタンを押します。
5. 血圧測定中は本体画面に加圧値が表示され、測定完了時に測定結果が表示されます。

6．本体の電源スイッチを約2秒間押し続けて本体の電源を切ります。プリンタステーションの電源スイッチを押してプリンタステーションの電源を切ります。

使用上の注意

使用注意（次の患者には慎重に適用すること）

SpO_2の測定

次の患者には慎重に適用してください。

- 高熱の患者・末梢循環不全を起こしている患者は、SpO_2センサの位置を頻繁に変えてください。[SpO_2センサの装着部位は通常2〜3℃温度が上昇するため、圧迫壊死および熱傷を生じることがあります。]
- 以下の場合は、正しく測定できない可能性があります。
  ・異常ヘモグロビンの量が多すぎる場合（COHb、MetHb）
  ・血液中に色素を注入した場合
  ・CPR中に測定している場合
  ・静脈拍動がある部位で測定している場合
  ・体動がある場合
  ・脈波が小さい場合（末梢循環不全の患者など）
- SpO_2センサの使用により、皮膚のかぶれなど過敏症状があらわれた場合は、装着位置を変えるか、使用を中止してください。

非観血血圧の測定

- 出血傾向あるいは凝固亢進（状態）の患者[カフで腕を締め付けた後に点状の出血や血栓による循環障害を生じることがあります。]
- 以下の場合は、非観血血圧を正しく測定できない可能性があります。
  ・体動がある場合
  ・脈波が小さい場合
  ・不整脈の発生頻度が高い場合
  ・外部からの振動がある場合
  ・急激な血圧変動がある場合
  ・CPR中に測定している場合
  ・末梢循環不全や著しい低血圧、低体温。
  ・人工心肺を使用している。
  ・頻脈（160拍以上）

重要な基本的注意

装置について

1.電源接続

- 商用交流電源（AC100V 50/60Hz）への接続は、必ず付属品の3ピンプラグ付AC電源ケーブルを使用してください。[他の電源ケーブルを使用した場合、患者および操作者が電撃を受けることがあります。]
- 接地極付コンセント（3ピンプラグ）のない場所で使用する場合は、必ず接地線を使用して接地してください。接地線はガス管に接続しないでください。
- 接地設備がない場所や接地線の配線が疑わしい場合は、バッテリによって本体のみを作動させてください。
- 他の機器から高周波雑音が電源コンセントを伝わって混入する場合、雑音源を特定し、その機器が停止可能であれば使用を中止してください。または他の電源コンセントから電源を取ってください。

2.バッテリの使用

- 本体をバッテリ駆動で使用する場合は、バッテリの残量を確認してください。
- はじめて使用するときやしばらく使用していなかったときは、充電してから使用してください。
- バッテリは使用しないときでも、半年に1度は充電してください。[自然放電のため、バッテリが動作できなくなります。]
- 使用時間が短くなった場合や、充電しにくくなった場合はバッテリを交換してください。
- バッテリの寿命は約1年です。

3.電源・センサケーブル

- すべての電源ケーブルおよびセンサケーブルの接続が正確かつ完全であることを確認してください。
- 電源ケーブルおよびセンサケーブルを無理に折ったり、曲げたり、束ねたり、重いものを載せたり、はさみこんだり、加熱・加工などをしないでください。[ケーブルが損傷し、感電や火災、故障の原因となることがあります。]
- 電源ケーブルおよびセンサケーブルで装置を持ち上げないでください。[ケーブル類が引き抜かれ、患者の上や床に落下し、事故の原因になります。]

4.分類音

- 本体の「分類音解除」ボタンを押すことにより、現在発生しているアラームを停止します。このとき頻繁に目視で患者の状態を確認できるようにしてください。
- 分類音は、使用現場の環境で確実に聞き取れる音量であるか、必ず確認してください。[分類音に気付かず、大事に至ることも考えられます。]

5.装置使用中

- 装置や電源コード・接続ケーブル類に患者が直接触れないようにしてください。
- 装置全般および患者に異常のないことを絶えず確認してください。

6.その他

- 本体とプリンタステーション接続時には、本体の取手で装置を持ち上げないでください。持ち上げるときは、プリンタステーションを抱えてください。[プリンタステーションが落下し事故の原因になります。]
- 指定外の消耗品・オプション品を取り付けないでください。付属品やオプション品の取扱説明書も熟読してから使用してください。[装置の劣化や事故の原因となります。]
- 架台（オプション品）を設置する場合は、キャスター止めをロックしてください。[動いたり、倒れたりしてケガや装置の故障の原因になります。]

心電図の測定

1.電極

- 安定な心電図を監視するため、電極の装着は確実にしてください。患者に装着していない電極がある場合、ノイズ等の混入により心電図が正しく測定できません。また電極が金属等に触れないようにしてください。[患者が電撃を受けることがあります。]

2.測定上の注意

- 心電計の分類音が発生した場合、直ちに患者を確認してください。

SpO_2の測定

- SpO_2センサは短時間測定用ですので、長時間使用される場合は、2〜3時間毎に装着する指を変えてください。またセンサ装着部の循環障害に絶えず注意してください。[かぶれや低温熱傷の原因になります。]
- 次のような場合、測定できなかったり測定値の信頼性が低くなることがあります。
  ・血圧計カフを巻いている側の指にSpO_2センサを装着している。
  ・SpO_2センサが圧迫されている。
  ・血管内に色素が導入されている。
  ・爪にマニキュア等が塗られている。
- 連続的な不整脈、体動などのノイズが多い場合では測定できないことがあります。
- 測定しない場合は、SpO_2センサケーブルのコネクタを抜いてください。[外れているSpO_2センサにノイズなどが混入し、値を表示することがあります。]
- SpO_2センサの取扱い方法の詳細は、SpO_2センサの添付文書（含む取扱説明書）を参照してください。

非観血血圧の測定

- カフを腕に巻かないで血圧測定を開始しないでください。[カフが破裂する場合があります。]
- 点滴および、輸血を行なっている腕にカフを巻かないでください。
- 次のような場合、測定できなかったり測定値の信頼性が低くなることがあります。
  ・体動などの連続的なノイズが多い。
  ・不適切なカフサイズを使用している。
  ・カフ装着部が心臓の高さと異なる。
  ・厚手の衣類の上にカフを装着している。
- 3分以下の間隔で周期計測を長時間行う場合、患者に異常のないことを絶えず確認してください。[測定部位でうっ血を起こすことがあります。]

相互作用(併用禁忌･禁止:併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状･措置方法	機序･危険因子
可燃性麻酔薬ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用	使用禁止	爆発または火災を引き起こす恐れがあります。
高気圧酸素治療用タンク内での使用	使用禁止	爆発または火災を引き起こす恐れがあります。
MRI (磁気共鳴画像診断装置)	患者に接続されている電極やセンサ類をすべて取り外してください。	誘導起電力による局部的な発熱で患者が熱傷を負うことがあります。

相互作用(併用注意:併用に注意すること)

医療機器の名称等	臨床症状･措置方法	機序･危険因子
複数のME機器との併用	機器間に電位差が生じないように等電位接続をしてください。	筐体間にわずかでも電位差があると、患者および操作者が電撃を受けることがあります。
除細動器	患者の胸部に装着した電極からなるべく離して通電してください。	除細動器のパドルが電極に直接触れると、放電エネルギによる電撃を受けることがあります。
	患者に装着した電極やケーブル･センサ類が確実に接続されていることを確認してください。	外れているケーブルの金属部に触ると、放電エネルギによる電撃を受けることがあります。
電気手術器(電気メス)	電気メスの対極板を適切に装着してください。	装着が不適切の場合、電気メスの電流が本装置の電極に流れ、電極装着部に熱傷を生じることがあります。
	電気メス併用時は、電気メスを適切に配置し、本装置の電源コード(アース)を正しく接続してください。	電気メスからのノイズを誤認識することがあります。
電磁妨害波が存在する環境下での使用及び近くで電磁波を発生させる機器との併用	雑音源を特定し、その機器が停止可能であれば使用を中止してください。	本装置が誤動作することがあります。

妊婦、産婦、授乳婦および小児等への適用

新生児や低出生体重児について、以下の項目に注意してください。

- SpO_2センサ等をテープで固定する場合やカフを装着する場合は、強く巻きすぎないようにしてください。SpO_2センサやカフの装着部位より末梢側にうっ血が生じていないかつねに血流を確認してください。[短時間の装着でも血流を阻害し、圧迫壊死および熱傷を生じることがあります。また、血流の阻害で正しく測定できないことがあります。]
- 症状および程度に応じてSpO_2センサやカフの装着部位を頻繁に変えてください。[新生児や低出生体重児は皮膚が未成熟であり、SpO_2センサの装着部位は通常2 ～ 3℃温度が上昇するため、圧迫壊死および熱傷を生じることがあります。]

貯蔵･保管方法および使用期間等

保管方法

- 保存環境: －10 ～ 50℃
- 直射日光･紫外線･高温多湿を避け、清潔な場所で保管してください。
- 傾斜、振動、衝撃などに注意し、安定状態で保管してください。
- 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないでください。

耐用期間

6年(当社データの自己認証による。
指定の保守点検を実施した場合に限る。)

保守･点検に係る事項

本装置の安全性および性能を確保するため、管理責任者を置き、必ず始業点検･定期点検を行ってください。
しばらく使用しなかった機器を再使用するときには、装置が正常かつ安全に作動することを確認してください。

包　装

1台単位で包装

製造販売 日本光電 日本光電工業株式会社
東京都新宿区西落合1-31-4 〒161-8560
(03)5996-8000(代表) Fax(03)5996-8091
製造業者 新生電子株式会社